



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203518

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 548 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 548:

"Hvornår er der, ifølge ministeren, tale om en massefremstilling af lægemidler på et sygehusapotek? Og med hvilken begrundelse kan Sundhedsstyrelsen hævde, at den nuværende fremstilling af misoprostol på de danske sygehusapoteker ikke er en massefremstilling?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende: "Der findes ikke en definition af "massefremstilling" af lægemidler på et sygehusapotek. Der findes dog i retningslinjer for magistrelle lægemidlers kvalitet i Danske Lægemiddelstandarder en beskrivelse af, at der for produktion af batcher på mere end 10 enheder gælder særlige krav om prøveudtagning."

Jeg kan henholde mig til styrelsens bidrag og kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 536.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth